＊2011 年 12 月 19 日改訂(第 2 版)
2007 年 6 月 20 日作成(第 1 版)

(91)PI-PSM-0124S

PI-PSM-0124S

Medtronic

承認番号 21900BZX00492000

機械器具 (58) 整形用器具器械

管理医療機器　　電動式骨手術器械　　JMDN コード:70959010

マイダスレックス レジェンド EHS システム

【禁忌】
胸部心臓外科手術中の胸骨切開のために使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、コンソール、モータ及びケーブル、並びにフットコントロールを備えたドリルシステムである。コンソールはモータへ電力を送る。手術中に骨、金属及びプラスチックを切削するために、モータを用いてツールを回転させる。アタッチメント及びツールは本申請品ではない。

原材料:一般電気部品、アルミニウム、シリコーン、ステンレス鋼他

[原理等]

1) 電源コードでヒューズ付電源入力端子に電力を供給する。電源スイッチを入れると、AC 電流がフィルタを通して電源装置に通電する。
2) 電源装置は AC 電流を DC 電流に変換し、コンソールのメインボードに電力を供給する。
3) コンソールのメインボードはフットコントロール、速度設定ボタン及びモータから入力信号を入手し、適当な電力量を計算して、外科手術におけるエンドユーザの要求を満たす。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、脳神経外科、脊椎外科、整形外科、一般外科、耳鼻咽喉科、顎顔面、及び頭蓋顔面手術中の、骨の切削及び補綴材の交換や再手術の際の金属及びプラスチックを切削することを目的としている電動式機器である。

[効能効果に関連する使用上の注意]

- 本品は、動力式外科用器具器械類の取扱いに習熟した医師が使用する目的で設計されている。マイダスレックス実践講習会で研修を受けるなど、使用方法に精通することを強く推奨する。
- 骨等を切削するときは、熱壊死を防止するために適切なイリゲーションをすること。

【品目仕様】

性能

1) システム速度範囲は 3,000～75,000rpm である。
2) モータの温度は 55℃を超えない。
3) 本システムは、マイダスレックス ハイスピードドリル レジェンドシステム(以下、レジェンドシステムと称す)の構成品のアタッチメント及びマイダスレックスレジェンドツールと適合する。
4) モータは意図した骨又は生体材料を適切に切開するのに十分な力を備えている。

【操作方法又は使用方法等】

1. 併用機器

本品は下表の機器と組み合わせて使用する。

併用機器	販売名	許可番号	構成品
アタッチメント	マイダスレックス ハイスピードドリル レジェンドシステム	13B1X00261N00009	アタッチメント
ツール	マイダスレックス レジェンド ツール	13BY6369 (クラスアップの申請中)	レジェンド ツール

2. 使用方法

1) 準備

(1) **コンソールを電源に接続する**
コンソールを水平な安定した面に設置する。リアパネルの換気口を塞がないこと。コンソールの電源コードをリアパネルにある電源モジュールに接続する。電源コードのもう一方の端部を、適切に接地された電源に接続する。

(2) **フットコントロール用ケーブルに接続する**
フットコントロール用ケーブルのプーツ及びコンソールのフットコントロールコネクタは、いずれも金色で色分けされている。赤色のドットが並ぶようにして、フットコントロール用ケーブルのいずれかの端部をフットコントロールに接続する。赤色のドットが並ぶようにして、ケーブルのもう一方の端部をフロントパネルのフットコントロールコネクタに差し込む。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) **モータにモータ用ケーブルを接続する**
モータ用ケーブルのブーツ及びコンソールのモータコネクタは、いずれも緑色で色分けされている。モータ用ケーブルをモータに接続する。赤色のドットが並ぶようにして、ケーブルのもう一方の端部をフロントパネルのモータコネクタに差し込む。スタイラスモータは、ケーブルがモータと一体になっており、モータからケーブルを取り外すことはできない。コンソール側の端部(黒色ブーツ)を前面のモータコネクタに差し込む。

(4) **コンソールの電源を入れる**
コンソールの電源スイッチを「|」の位置にする。電源スイッチの内側で緑色の表示灯が点灯する。コンソールの起動時の音が聞こえる。コンソールのデジタルディスプレイに、デフォルトの無負荷速度設定(モータについては 70,000rpm、スタイラスモータについては 60,000rpm)が表示される。

(5) **モータコレットの平面上にある矢印の位置を確認する**
アタッチメント(レジェンドシステムの構成品)及びマイダスレックス レジェンド ツールをモータに取り付ける前に、モータコレットの平面上の矢印が適切に一直線上に並んでいることを確認する。矢印が一直線上に並んでいない場合は、回転式コレット(モータケースに最も近い。)の矢印が固定式コレット(モータケースから最も遠い。)の矢印と並ぶまで、モータレンチを用いて回転式コレットを回す。

(6) **アタッチメント及びツールを取り付ける**
アタッチメントを滑らせてモータコレットに通す。アタッチメント及びモータケースの三角形の矢印を一直線上に並べる。アタッチメントが完全にはまると、手の感覚でも確認できるカチッという音がする。軽く回しながらツールをアタッチメントに差し込む。手の感覚でも確認できるカチッという音がして、ツールが完全にはまったことが分かる。モータケース上で「固定」位置までアタッチメントを回転させる。ツールをアタッチメントから引き抜こうと試みて、ツールが所定の位置に適切に固定されていることを確認する。ツールが自由に回転しない場合は、アタッチメントの固定を解除して、ツールを再度はめてからアタッチメントを固定する。

2) 操作

(1) **モータの操作**
フットコントロールのフットペダルを踏んでコンソール及びモータを作動させる。モータの無負荷速度設定を調整するには、いったんモータの動作を停止させる。コンソールの上昇又は下降の矢印を用いて所望の速度に設定する。無負荷速度設定は、骨を切る前のモータの速度である。骨の切断が始まると、速度は切断抵抗の程度に応じて下降する。

(2) **逆回転の操作**
コンソール及びモータの逆回転機能を使うには、いったんモータの動作を停止させる。フットコントロールの上にあるリバースボタンを 1 回踏む。 逆回転モードでは、コンソールの警告音が 3 度連続して鳴り、モータが逆回転で作動しているときは操作者に毎回警告する。「順」又は「逆」方向は、コンソールのデジタルディスプレイにも表示される。 モータを順回転に戻すには、モータをいったん停止させてフットコントロールのリバースボタンを踏む。順回転が選択されたことがコンソールのデジタルディスプレイに表示される。

3) シャットダウンの操作

(1) **電源を切る**
コンソールの電源スイッチを「O」の位置にする。コンソールの電源コードを電源から抜く。

(2) **モータ用ケーブルをコンソールから外す**
ケーブルのスリーブをコンソールの方へ押して、次にモータ用ケーブルのコネクタのロッキングリングをつかみ、ケーブルをコンソールのコネクタから引き抜く。清掃中はケーブルをレジェンド EHS モータに接続したままにしておく。滅菌する前に、モータ及びケーブルはコンソールから外しておくこと。

(3) **フットコントロール用ケーブルをコンソールから外す**
ケーブルのスリーブをコンソールの方へ押す。次に、フットコントロール用ケーブルのコネクタのロッキングリングをつかみ、ケーブルをコンソールのコネクタから引き抜く。清掃中はケーブルをフットコントロールに接続したままにしておく。

(4) **アタッチメント(レジェンドシステムの構成品)及びツールの取外し**
アタッチメントを取り外すには、手のひらでモータを持つ。「固定解除」位置まで付属品を回転させる。ツールをアタッチメントから取り外し、適切な容器内にツールを廃棄する。親指及び人差し指でモータからアタッチメントを取り外す。

(5) 機器の清掃、洗浄及び滅菌を行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. モータ、モータケーブル及びアタッチメントは使用前に適切な方法による洗浄及び滅菌をすること
2. コンソール、フットコントロール及びフットコントロールケーブルはオートクレーブ又はエチレンオキサイド滅菌しないこと。
3. 高圧蒸気滅菌直後にレジェンド EHS モータを作動させないこと。1 時間程度の冷却時間を取ること。
4. 管状構造の内径及び長さに制限があるため、低温過酸化水素ガスプラズマ滅菌を行わないこと。
5. 浸漬処理の為に低温過酢酸溶液滅菌を使用しないこと。
6. 防護めがねを使用しないでモータを操作しないこと。
7. 使用前に電気接点を乾燥させていること。
8. 過熱したモータ又はアタッチメントの使用を試みないこと。
9. 用途外の使用で故障したレジェンド EHS モータ又はレジェンドアタッチメントは、コンポーネントが離断してモータ又はアタッチメントから落ちて患者に損傷を与える可能性がある。

10. 金属切断に関しては、次の使用上の安全注意事項を順守すること。
    1) 防護めがねは必須である。
    2) 十分に水を注いで切断面を冷却すること。
    3) 創傷部位に金属破片が当たらないよう保護すること。
    4) 金属を切断するときは鉗子又は把持器具を用いて切断片が跳ねないよう掴むこと。
11. メタルカッティングツールで骨を切削しないこと。
12. 側方からの負荷が大きいと、モータ又はアタッチメントを保持することが困難になるほどの過熱を招くことがある。
    1) 手術中に患者又は患者のドレープの上に過熱したモータ又はアタッチメントを置かないこと。
    2) 連続使用による過熱を防ぐために間隔を開けて使用すること。また、使用していないときは湿った滅菌タオルでモータ及びアタッチメントを包むこと。
    3) モータの使用を中止したときは、モータを受け取る人はモータのケーブル側を掴むこと。
    4) アタッチメントを外すときはアタッチメントの加熱に注意すること。
13. モータが作動しているとき又はモータ若しくはアタッチメントが過熱状態にあるときは、切削用ツール又はアタッチメントの交換を試みないこと。
14. フットペダルを離した後モータが作動を続ける場合には使用しないこと。アフターサービス又は修理を要する場合には、日本メドトロニック(株)品質保証部 製造修理課(東京都大田区平和島 3-5-1 東京団地倉庫 B 棟、電話 03-6404-3163)まで返送すること。
15. コンソール、モータ、フットコントロール及びケーブルを水に浸さないこと。
16. 手術中に患者の上又は不安定な場所にモータ、アタッチメント及び切削用ツールを置かないこと。
17. 本品を分解しないこと。
18. コンソールの無負荷速度が 72,000rpm 以上に設定されているときにレジェンドパーフォレータドライバを操作しないこと。
19. 操作速度が 62,000rpm 以上のときに、ツイストドリル及びコントラアングル切削用ツールを使用しないこと。
20. 本品以外のシステムを操作する目的でフットコントロールを使用しないこと。
21. コンソール、フットコントロール及びモータからケーブルの接続を取り外すときはケーブルをひっぱらないこと。ケーブルコネクタのロッキングリングを常に把持して、しっかりと引いて差し込み口から外すこと。
22. 使用前に点検を行い、損傷が明確な場合又はコンポーネントが適切に作動していない場合には、レジェンド EHS システムを使用しないこと。
23. 使用前に電気的接点が乾燥していることを確認すること。
24. 切削用ツールは適切なアタッチメントと組み合わせて使用すること。
25. レジェンド EHS モータのコレットの矢印位置を調整するときはレジェンド モータ レンチを使用すること。
26. レジェンド EHS モータ又はレジェンド EHS スタイラスモータを使用するときは、アタッチメントをロック位置に合わせて使用すること。加熱又は発煙することがある。
27. 切削ツールが振動するときは使用を中止すること。
28. 切削ツールが曲がるような過剰な力を掛けたり、てこのように使用したりしないこと。ツールが破損し、患者又は術者、看護士等に危害が及ぶ危険がある。
29. 曲げ、緩み、部品の欠落又は損傷などがみられるアタッチメントを使用しないこと。
30. 切削ツール又はアタッチメントをモータに取り付けるときに力を加えたり加工したりしないこと。
31. 包装に損傷がある切削ツールを使用しないこと。
32. レジェンド EHS システムのフットコントロールをレジェンド EHS 以外のシステムと組み合わせないこと。
33. フットコントロールを分解・修理しないこと。
34. フットコントロールを滅菌しないこと。
35. ケーブルにぶら下げてフットコントロールを持ち運びしないこと。
36. ひび若しくは亀裂、変色、折れ、又はコネクタピンの欠損があるケーブル類を使用しないこと。
37. 術前にアタッチメントの内部を点検し、骨片が残っていないことを確認すること。
38. レジェンドスタイラスモータからケーブルを外そうとしないこと。
39. コンソールを分解しないこと。
40. 切削ツールとアタッチメントの組合せに激しい揺れ又は振動があるときは使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重大な基本的注意

本品は電磁波を発生するので、取扱説明書の設置方法・使用方法に従っていない場合には、付近に置かれた他の装置に有害な干渉作用を及ぼす可能性がある。また特別なインストール環境では干渉が発生しないという保証はない。

この機器が、スイッチを入れたり切ったりできる他の装置に有害な干渉作用を及ぼす場合には、使用者は次の方法を用いて干渉作用を正すよう試みること。

- 受信装置の方向転換又は設置場所の移動
- 機器間の間隔の拡大
- 機器を他の装置が接続されている物とは違う回路のコンセントへの接続
- 干渉を受けている機器の製造元への相談

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

使用後は洗浄し、モータ、モータケーブル及びアタッチメントは滅菌すること。常温常湿清潔で安定した場所に保管すること。

2. 動作保証条件

レジェンド EHS モータ	連続運転時間 (室温 40 度)	休憩時間	回転数 (rpm)
EM100	90 秒	25 分間	70,000
EM100-A	180 秒	25 分間	70,000
EM200	180 秒	25 分間	60,000

	レジェンド EHS モータ	連続運転時間 (室温 20 度)	休憩時間	回転数 (rpm)
	EM100	3 分	25 分間	70,000
	EM100-A	10 分	25 分間	70,000
※	EM200	規定しない[1]	不要	60,000

※[1] 当該項目は規定温度条件での動作保証である。

レジェンド EHS モータ	断続運転サイクル (室温 20 度)	休憩時間 20 サイクル後	回転数 (rpm)
EM100	20 秒 ON/20 秒 OFF	25 分間	70,000
EM100-A	20 秒 ON/20 秒 OFF	不要	70,000

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

〔洗浄〕

- レジェンド EHS システム関連製品を浸漬しないこと。
- pH6.0～8.0 の天然酵素系洗剤の使用を推奨する。
- 漂白剤、合成洗剤等の塩素系の腐食性洗剤を使用しないこと。
- アセトンを使用しないこと。
- グルタルアルデヒド等を含有する溶液などの腐食性洗浄剤を使用しないこと。洗浄中はモータケーブルとモータは接続したままにし、滅菌前に外すこと。(注:EM200 はモータとケーブルが一体化されているので外そうとしないこと。)
- フットコントロールとケーブルを接続したままでフットコントロール及びケーブルの表面全体を拭くこと。手術器具洗浄溶液を湿らせた布を使用すること。溶液に浸さないこと。滅菌しないこと。

- モータとケーブルを一緒に接続した状態で、モータ及びケーブルの表面全体を拭くこと。手術器具洗浄溶液を湿らせた布を使用すること。モータケース及びコレットに手術器具洗浄溶液を湿らせたナイロン製ブラシでブラシをかけること。
- コンソールは使用の都度、表面全体を乾いた布又は手術器具洗浄溶液を湿らせた布で拭くこと。溶液に浸さないこと。滅菌しないこと。
- コンソール、モータ、フットコントロール及びケーブルを水に浸さないこと。(＊)
- 本品を洗浄するために超音波を使用しないこと。

(＊)はリスク分析の結果を反映したものである。

－洗浄消毒器－

洗浄消毒器を洗浄に使用すると性能に早期劣化をもたらすことがあるが、使用する場合は以下の点に注意すること。

- 洗浄消毒器に入れる前に装置を滅菌ケースから取り出すこと。
- 製造元の推奨に従って、装置を洗浄消毒器の正しい位置に置くこと。

〔滅菌〕

モータ及びモータケーブルの滅菌条件は次のとおりである。

以下の滅菌ガイドラインは推奨されているガイドラインに過ぎず、滅菌装置の種類及び個々の病院の特定環境における可能性のある病原菌に依存して変わることがある。以下のガイドラインは暴露時間を示しており、総サイクル時間を示していない。推奨されている滅菌パラメータは、標準的な病院内滅菌プロトコールに基づいて変更されることがある。

滅菌パラメータは、モータ及びケーブルの両方に適用できる。モータ及びケーブルは、各外科手術で使用する前に滅菌すべきである。コンソール又はフットコントロールを滅菌しないこと。

対象構成品:モータ、スタイラスモータ、モータ用ケーブル

滅菌方法	パラメータ(温度/時間)
プレバキューム方式	132℃(270°F) 4 分 (包装済み/未包装) 乾燥時間 8 分
置換方式	132℃(270°F) 25 分 (包装済み/未包装) 乾燥時間 8 分
プレバキューム方式	134～137℃(273～278°F) 3 分 (包装済み/未包装) 乾燥時間 8 分 *下記参照
エチレンオキサイド(EO)	53～57℃(127～135°F) 4 時間(包装済み) エアレーション 18 時間 53～57℃(127～135° F)

*TSE で汚染された品目について―NHS Estates HTM 2010「第 4 及び 6 部:付録 2、TSE で汚染された品目」及び WHO 伝播性海綿状脳症感染コントロールガイドラインに参照されているように、134～137℃(273～278° F)で 18 分間の 1 サイクルの蒸気滅菌又は 3 分間の合計 6 サイクルを繰り返す蒸気滅菌によって機器を滅菌してもよい。

〔使用前点検〕

レジェンド EHS システムは、使用前には常に故障又は損傷がないかどうか点検すること。また、過熱したモータ及びアタッチメントを使用しないこと。

1. ケーブルに亀裂、裂傷又は腐食がないかどうか目視点検すること。
2. 外観が適切かどうかアタッチメントを点検すること。アタッチメント及び切削用ツールを取り付けてから、短時間モータを運転させること。
3. モータが過熱していないかどうか点検すること。
4. アタッチメントが過熱していないかどうか点検すること。
5. 切削用ツールがぐらついていないかどうか点検すること。不可逆腐食又は不可逆損傷が発生するような次のいずれの溶液にも再使用可能な機器を浸さないこと。
   1) 次亜塩素酸ナトリウム/漂白剤(NaCLO)
   2) 苛性ソーダ洗剤
   3) 水酸化ナトリウム(NaOH)
   4) 蟻酸(HCOOH)
6. クロイツフェルトヤコブ病(CJD)又は他の感染性海綿状脳症(TSE)の疑いのある患者に使用された 1 回使用のレジェンド切削用ツールは焼却処分すること。
7. ハイスピード滅菌処理は推奨しない。ハイスピード滅菌を行った場合には、Association of Operating Room Nurses (AORN)又は Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)の推奨ガイドラインに従って滅菌した後処分すること。
8. 管状構造の内径及び長さに制限があるため、低温過酸化水素ガスプラズマ滅菌を行わないこと。
9. 浸漬処理の為に低温過酢酸溶液滅菌を使用しないこと。
10. フットコントロールをオートクレーブ又はエチレンオキサイドで滅菌しないこと。

【包装】

1 個入/1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

Medtronic

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋二丁目 14 番 1 号コモディオ汐留

＊【連絡先】
サージカルテクノロジー事業部
TEL:03-6430-2017

【製造業者】
製造業者：メドトロニックパワードサージカルソリューションズ
Medtronic Powered Surgical Solutions
製造所所在国：米国